Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6150**

16. Wahlperiode 27. 07. 2007

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Anna Lührmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/6058 –

Betäubungs- und arzneimittelrechtliche Behandlung von Salvia divinorum (Salbei) und anderen biogenen Drogen

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Gebrauch von Naturdrogen stellt nach Medienberichten ein auch in Deutschland verbreitetes Phänomen dar. Über genaue Konsumzahlen und Prävalenzraten liegen bislang keine Erkenntnisse vor. Dies gilt auch für Salvia divinorum (Zaubersalbei).

Salvia divinorum ist eine in Mexiko heimische Pflanze, aus der seit Jahrtausenden psychoaktive Zubereitungen für den rituellen Gebrauch hergestellt werden. Medienberichten zufolge wird diese Pflanze auch in Europa und Nordamerika vor allem von jungen Erwachsenen konsumiert.

Inzwischen gibt es Gerichtsverfahren wegen des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz gegen mehrere Personen, die Salvia divinorum nach Deutschland eingeführt haben. Dabei geht es insbesondere um die Frage der möglicherweise willkürlichen Definition von Salvia divinorum als Arzneimittel sowie um die Frage, welche nationalen und europäischen Vorschriften zur Abgrenzung angewendet werden. Umstritten ist auch, ob Salvia divinorum überhaupt eine pharmakologische Wirkung besitzt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung beobachtet mit Sorge die wachsende Verbreitung des Gebrauchs von Naturdrogen, die zunehmend über das Internet und verstärkt auch international gehandelt werden. Zu diesen biogenen Stoffen zählt Salvia divinorum (Zaubersalbei), das auch in Deutschland immer häufiger gebraucht wird. Der Konsum dieser biogenen Drogen kann zu schweren Bewusstseinsveränderungen, Psychosen und anderen gesundheitlichen Schädigungen führen. Deshalb prüft die Bundesregierung, mit welchen Maßnahmen sie dieser Gesundheitsgefährdung entgegenwirken kann. Sie setzt sich insbesondere mit der jüngsten Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel auseinander, der gefordert hat, Salvia divinorum als Betäubungsmittel einzustufen und es damit der Kontrolle des Betäubungsmittelgesetzes zu unterwerfen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25. Juli 2007 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. a) Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl der Konsumentinnen und Konsumenten biogener Drogen in Deutschland (bitte nach Prävalenzraten darstellen)?

   Wenn die Bundesregierung keine Kenntnisse dazu hat, beabsichtigt sie gegebenenfalls entsprechende Erhebungen zu veranlassen?

   b) Welche Erkenntnisse über die Struktur (soziodemographischen Daten) der Konsumentenkreise von biogenen Drogen hat die Bundesregierung?

Im Epidemiologischen Suchtsurvey/Repräsentativerhebung zum Gebrauch und Missbrauch psychoaktiver Substanzen bei Erwachsenen in Deutschland (unveröffentlichte Daten 2007) werden als einzige sogenannte biogene Droge psilocybinhaltige Pilze erfasst. Die Prävalenzraten bei den 18- bis 24-Jährigen und die Entwicklung des Konsums in dieser Altersgruppe seit 2000 sind in der Tabelle (s. u.) dargestellt.

		Erhebungsjahr		
		2000	**2003**	**2006**
		%	%	%
Pilze	Lebenszeit	5,6	5,9	6,0
	12 Monate	2,9	2,3	1,7

Es liegen der Bundesregierung keine Prävalenzdaten zu Salvia divinorum vor. Die Entwicklung wird allerdings beobachtet, um frühzeitig Risiken zu erkennen.

   c) Welche Möglichkeiten existieren nach Kenntnis der Bundesregierung insbesondere für Jugendliche, sich über die Konsumrisiken von biogenen Drogen zu informieren, und existieren hierzu spezifische Präventionsmedien und suchtpräventive Interventionsangebote zum Beispiel seitens der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)?

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) bietet auf der Internetplattform www.drugcom.de über das Drogenlexikon und die Rubrik „Aktuelles“ Informationen zu Salvia divinorum und anderen Halluzinogenen.

2. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Lebenszeitprävalenz, die Jahresprävalenz und die Monatsprävalenz des Konsums von Salvia divinorum?

   b) Existieren Erhebungen zu den Konsummustern des Konsums von Salvia divinorum in Deutschland?

Siehe Antwort zu Frage 1.

   c) Welche Informationen besitzt die Bundesregierung bezüglich der Bezugsquellen für Produkte auf Basis von Salvia divinorum in Deutschland?

Der Vertrieb von Produkten im Sinne der Fragestellung erfolgt überwiegend über das Internet. Auch über Pflanzenbörsen, Gärtnereien o. Ä. können Salvia-Pflanzen in Einzelfällen bezogen werden. Eine Vermehrung der im Haus kultivierbaren Pflanze ist über Stecklinge möglich.

3. a) Sind der Bundesregierung Konsumrisiken beim Konsum von Salvia divinorum bekannt?

   Wenn ja, ist eine toxische oder letale Dosis von Salvia divinorum oder seinen Inhaltsstoffen festgestellt worden?

Salvia Divinorum ist eine psychoaktiv wirkende Salbeiart. Der Hauptwirkstoff der Pflanze ist das Salvinorin A, ein Diterpen, das schon in geringen Mengen eine starke halluzinogene Wirkung haben kann. Salvinorin A gilt als das potenteste natürlich vorkommende Halluzinogen. Die getrockneten Blätter können geraucht werden, wobei die Wirkung sehr plötzlich eintreten kann. Je nach Menge hält die Wirkung zwischen fünf und ca. 30 Minuten an. Frische und getrocknete Blätter werden gekaut und können einen bitteren Geschmack haben. Hier setzt die Wirkung etwa nach 10 Minuten ein und kann dann bis ca. eine Stunde vorhalten. Salvia Divinorum ist keine sogenannte Partydroge, da es – besonders in hohen Dosen – zu ungewöhnlichen und heftigen psychischen Effekten kommen kann, bei denen sich das Körpergefühl sehr stark verändert.

Im Jahr 1999 warnte die Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker dringend vor der Beschaffung und Abgabe von Salvia divinorum (Pharm. Ztg. Nr. 10, 144. Jahrgang, 11. März 1999).

Zur Frage einer toxischen oder letalen Dosis siehe Antwort zu Frage 6.

b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Fälle von gesundheitlichen Schädigungen im Zusammenhang mit dem Konsum von Salvia divinorum in Deutschland?

c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über von Salvia divinorum abhängige Konsumentinnen und Konsumenten?

   Wenn sie welche hat, wurde bereits ein Therapiebedarf festgestellt?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor, weil entsprechende Daten nicht erhoben werden. Studien wären aufgrund der sehr geringen Konsumentenzahl kaum durchführbar.

d) Wie hoch wird das Abhängigkeitsrisiko beim Konsum von Salvia divinorum seitens der Bundesregierung eingeschätzt?

Über mögliche Risiken des Salvia-Konsums ist nicht viel bekannt, da die Pflanze bisher wenig untersucht wurde. Da es sich um ein Halluzinogen handelt, muss man davon ausgehen, dass der Konsum von Salvia auch die für Halluzinogene typischen psychischen Risiken nach sich ziehen kann. Bei Halluzinogenen besteht die Gefahr einer psychischen Abhängigkeit mit dem Wunsch, den erlebten Rausch immer wieder herbeizuführen. Bei regelmäßigem Konsum kann es zu einer Toleranzbildung kommen. Zudem kann es bei häufigem Konsum zu einer Verringerung der Konzentrations- und Wahrnehmungsfähigkeit kommen. Psychosen können nicht ausgeschlossen werden.

4. Wie viele Pflanzenarten mit psychoaktiven Inhaltsstoffen sind der Bundesregierung bekannt, die nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterstellt sind, und wie viele davon entstammen der einheimischen Pflanzenwelt?

Es gibt eine Vielzahl von Pflanzenarten mit psychoaktiven Inhaltsstoffen. Viele dieser Pflanzen sind in Deutschland nicht bzw. nur zum Teil allgemein bekannt. Diese Pflanzen und ihre hieraus hergestellten oder herzustellenden Produkte – in Szenekreisen auch als „Ethnobotanika" bezeichnet – werden vielfach im Internet insbesondere durch Firmen im englisch- und spanischsprachigen Raum,

aber auch durch deutsche Distributoren beworben. Häufig leitet sich die Kenntnis über die Wirkungen dieser Drogen aus traditionellen Anwendungsformen, aus der Verwendung zu rituellen Zwecken in den Herkunftsgebieten der Pflanzen ab.

Eine genaue Anzahl der Pflanzenarten mit psychoaktiven Inhaltsstoffen, die nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterstellt sind, lässt sich von daher nicht angeben. Beispiele solcher psychoaktiver Drogen sind: Damiana-Blätter bzw. Kraut (Turnera diffusa), Betelnüsse (Semen Arecae), Traumkraut (Dream Herb; Calea zacatechichi), Quebracho-Rinde, Sinicuichi (Heimia salicifolia), Helmkraut (Scutellaria laterifolia) und Turkmenische Minze (Lagochilus inebrians).

Auch die Anzahl einheimischer Pflanzenarten oder Pilze ist nicht exakt anzugeben. Beispiele sind Amanita muscaria, der Fliegenpilz, Psilocybin-haltige Pilze wie Psilocybe semilanceata, der spitzkegelige Kahlkopf, Atropa belladonna, die Tollkirsche und Datura stramonium, der Stechapfel. Diese Arten der einheimischen Pilz- und Pflanzenwelt sind allgemein auch als Giftpilze bzw. Giftpflanzen bekannt, da die Inhaltsstoffe auch weitere physiologische Wirkungen mit toxischen Risiken hervorrufen.

5. a) Wie und wo ist der Genussmittelbegriff definiert?

b) Welche nationalen und europäischen Rechtsvorschriften kommen bei der Abgrenzung von Lebensmitteln einschließlich der Genussmittel von den Arzneimitteln zur Anwendung?

c) Wie lautet die derzeit gültige Definition des Lebensmittelbegriffs, und auf welche europäische Rechtsvorschrift wird dabei Bezug genommen?

d) Welche Produktkategorien sind vom Lebensmittelbegriff explizit ausgeschlossen?

Nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auf den § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) verweist, sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser ab der in der Trinkwasserverordnung definierten Entnahmestelle –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

Der Begriff „Genussmittel“ wird in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB als ein Kriterium zur Abgrenzung der den Zusatzstoffen gleichgestellten und damit zulassungsbedürftigen Stoffe von anderen Stoffen verwendet. Eine konkrete Begriffsbestimmung enthält das Gesetz nicht, doch sind hierunter nach allgemeinem Verständnis solche Erzeugnisse, die eine anregende Wirkung auf den Menschen ausüben, zu verstehen. Zu nennen sind beispielsweise alkoholische Getränke, Kaffee oder Tee. Es handelt sich bei den angesprochenen Genussmitteln mithin um spezifische Lebensmittel, die der allgemeinen Definition des Lebensmittels unterliegen.

Nicht zu den Lebensmitteln gehören nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

- Futtermittel,
- Lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,
- Pflanzen vor dem Ernten,
- Arzneimittel im Sinne der einschlägigen Richtlinien,

– Kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG,
– Tabak- und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG,
– Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971.

Zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln sind in erster Linie die entsprechenden Begriffsbestimmungen in Verbindung mit der einschlägigen Rechtsprechung, insbesondere die des Europäischen Gerichtshofes von Bedeutung. Der Gerichtshof hat in einer Reihe von Entscheidungen allgemeine Kriterien zur Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder Lebensmittel festgelegt, die im Einzelfall jeweils von Bedeutung sein können. In seinem Urteil in den verbundenen Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C 316/03 bis C 318/03 vom 9. Juni 2005 hat er ausgeführt, dass zur Feststellung, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts einzustufen ist, die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu entscheiden und dabei alle Merkmale zu berücksichtigen hat, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

e) Welche Arzneimitteldefinition (§ 2 Arzneimittelgesetz oder europäische) ist bei der Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln in Zweifelsfällen auch von deutschen Gerichten anzuwenden?

Das Bundesverwaltungsgericht hat hierzu in seiner Entscheidung vom 14. Dezember 2006 (Az. 3 C 40/05) ausgeführt, dass die Lebensmitteldefinition des § 2 Abs. 2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch sich auf Art. 2 VO(EG) 178/2002 bezieht und diese für den Arzneimittelbegriff unmittelbar auf dessen gemeinschaftsrechtliche Richtliniendefinition (nunmehr in der Richtlinie 2001/83/EG) abstellt. Damit kommt es nach der nicht unumstrittenen Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts nicht auf den Arzneimittelbegriff in § 2 Arzneimittelgesetz (AMG) an.

f) Ist der Begriff des „Rauschmittels“ in nationalen Rechtsvorschriften bestimmt?

Wenn ja, wie und wo wird der Begriff „Rauschmittel“ definiert?

In nationalen Vorschriften wird bisweilen der Begriff „berauschende Mittel“ verwandt (z. B. §§ 64, 315a, 315c, 316, 323a, 323c Strafgesetzbuch, § 24a Straßenverkehrsgesetz). Eine Legaldefinition gibt es hierfür nicht. Der Begriff wird je nach Schutzzweck des Gesetzes unterschiedlich ausgelegt.

g) Wie lässt sich nach Auffassung der Bundesregierung der Begriff des „Rauschmittels“ von dem Begriff des Betäubungsmittels, des Arzneimittels und des Genussmittels abgrenzen?

Eine allgemein gültige Abgrenzung des Begriffs Rauschmittels von den Begriffen Betäubungsmittel, Arzneimittel und Genussmittel gibt es nicht. Angesichts der unterschiedlichen Verwendungsweise der Begriffe in den verschiedenen Bereichen erscheint eine generelle Abgrenzung nach Auffassung der Bundesregierung auch nicht möglich.

6. a) Wie ist nach Auffassung der Bundesregierung die toxikologische Wirkung in Abgrenzung zur pharmakologischen Wirkung definiert?

Die Beschreibung pharmakologischer Wirkungen beruht auf pharmakologischen Daten. Eine toxikologische Bewertung erfasst im jeweiligen Kontext mögliche Risiken oder Risikopotentiale.

Bei Salvia divinorum ist eine psychotrope Wirkung von Inhaltsstoffen am (kappa)-opioid-Rezeptor bekannt. Als wirksame Verbindungen werden insbesondere Naturstoffe vom Typ der Diterpene (Salvianorin A und andere) diskutiert. Die wissenschaftliche Datenlage ist insgesamt unzureichend, so dass eine exakte Darstellung des Wirkungsmechanismus sowie weiterer Wirkungen nicht möglich ist. Somit ist auch eine abschließende toxikologische Beurteilung wie die Festlegung letaler Dosen oder vergleichbarer Grenzwerte nicht möglich.

b) Welche Rolle spielt die toxikologische Wirkung bei der Beurteilung des Produktstatus bzw. des Vertriebsstatus (u. a. Verkehrsfähigkeit) eines biologisch wirksamen Produktes?

Bei Arzneimittel und Betäubungsmitteln werden im Rahmen der jeweiligen rechtlichen Bestimmungen toxikologische Risiken oder Risikopotentiale bei der Bewertung des Produktstatus oder der Verkehrsfähigkeit berücksichtigt.

Hinsichtlich der Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten ist auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinzuweisen, der bestimmt, dass Lebensmittel nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie sicher sind. Lebensmittel gelten u. a. als nicht sicher, wenn sie gesundheitsschädlich sind. Bei der Entscheidung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist oder nicht, sind die toxikologischen Wirkungen zu berücksichtigen. Gesundheitsschädliche Lebensmittel sind nicht verkehrsfähig.

7. a) Ist die Bundesregierung der Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht nach § 53 Arzneimittelgesetz (AMG) nachgekommen und hat Salvia divinorum der Apothekenpflicht unterstellt?

   Wenn ja, warum?

   Wenn nein, warum nicht?

b) Wurde seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine arzneiliche Zweckbestimmung von Salvia divinorum festgestellt, wenn ja, worin liegt diese begründet?

Die zuständigen Bundesministerien sind der Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Apothekenpflicht vom 16. Mai 2006, Salvia divinorum der Apothekenpflicht zu unterstellen, nicht gefolgt. Salvia divinorum findet mangels belegter therapeutischer Wirkung keine arzneiliche Verwendung. Nur unter dieser Voraussetzung wäre eine arzneimittelrechtliche Vertriebswegseinschränkung angezeigt. Die von den Sachverständigen beabsichtigte Unterbindung der missbräuchlichen Verwendung dieser Pflanze (für halluzinogene Zwecke) ist kein im AMG verankertes Kriterium zur Unterstellung unter die Apothekenpflicht. Die Sachverständigen empfahlen darüber hinaus auch die Prüfung weitergehender Maßnahmen, z. B. Salvia divinorum dem Betäubungsmittelrecht zu unterstellen (s. dazu auch Antwort zu Frage 8).

8. a) Gibt es ein Prüfverfahren zur Aufnahme von Salvia divinorum in eine Anlage des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)?

   Wenn ja, in welchem Stadium befindet es sich, und in welche Anlage des BtMG soll Salvia divinorum aufgenommen werden?

Es gab ein Prüfverfahren zur Aufnahme von Salvia divinorum in eine Anlage des BtMG.

Der Betäubungsmittel-Sachverständigenausschuss gem. § 1 Abs. 2 BtMG hat in seiner 30. Sitzung am 18. Juni 2007 empfohlen, Salvia divinorum (Pflanzen, Pflanzenteile und deren Zubereitungen) in Anlage I des BtMG aufzunehmen.

b) Gibt es bezüglich des Prüfverfahrens zu Salvia divinorum ein wissenschaftliches Gutachten?

   Wenn ja, wie werden darin die Konsumrisiken durch Salvia divinorum bewertet?

Der Bundesregierung ist ein Gutachten des Landesinstituts für den öffentlichen Gesundheitsdienst Münster aus dem Jahr 2000 bekannt, das sich mit der Fragestellung der Einstufung in Arzneimittel oder Lebensmittel beschäftigt. Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass es als Arzneimittel einzustufen ist und die Bundesoberbehörde um Stellungnahme zu bitten sei, ob hier ein bedenkliches Arzneimittel im Sinne von § 5 AMG vorliegt.

Die Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker (vgl. Antwort zu Frage 3a) verwies insbesondere darauf, dass bisher offenbar keine klinisch-pharmakologischen Untersuchungen der Droge am Menschen durchgeführt wurden, „so dass man von einem hohen, bisher aber nicht quantifizierbaren Risiko ausgehen muss“.

c) Welche Sachverständigen werden vor der Entscheidung nach § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) über die Unterstellung von Salvia divinorum unter das BtMG angehört, und nach welchen Kriterien werden diese ausgewählt?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat einen Sachverständigenausschuss berufen, der gemäß § 1 Abs. 2 des BtMG angehört wird, bevor die Bundesregierung durch Rechtsverordnung die Anlagen I bis III ändert oder ergänzt. Der Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Sachverständigen sowie aus Vertretern der beteiligten Verbands- und Wirtschaftskreise zusammen (Klinische Pharmakologie, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Tierärzteschaft, der Deutschen Zahnärzteschaft, der Deutschen Apotheker sowie des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller). Der Sachverständigenausschuss besteht derzeit aus 12 Personen, die für einen Zeitraum von drei Jahren berufen wurden. Der Ausschuss hat sich in seiner Gesamtheit mit der Frage der Unterstellung von Salvia divinorum unter das BtMG befasst.

d) Hat sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Vergangenheit gegen eine Unterstellung von Salvia divinorum unter das BtMG ausgesprochen?

   Wenn ja, mit welcher Begründung?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich in der Vergangenheit nicht gegen eine Unterstellung von Salvia divinorum unter das BtMG ausgesprochen.

e) Welche Tatsachen können nach Ansicht der Bundesregierung eine Unterstellung von Salvia divinorum unter das BtMG begründen?

Der Betäubungsmittel-Sachverständigenausschuss nach § 1 Abs. 2 BtMG hat seine Empfehlung vom 18. Juni 2007 mit dem Hinweis auf das Gefährdungspotential, Berichte über Missbrauchsfälle, der wachsenden Internetpräsenz der Droge und einer wachsenden „User-Gemeinde“ begründet und eine Unterstellung unter das BtMG für geboten erachtet.

9. Welchen Produktstatus besitzen nach Auffassung der Bundesregierung Produkte auf Basis von Salvia divinorum?

Wenn Salvia divinorum (Pflanzen, Pflanzenteile und deren Zubereitungen) entsprechend der Empfehlung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses in die Anlage I des BtMG aufgenommen wird, erhält sie somit den Status eines nicht verkehrsfähigen und nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmittels.

10. a) Welche eigenen Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Strafverfahren gegen Personen, die Salvia divinorum in Deutschland in den Verkehr gebracht haben?

Der Bundesregierung hat Kenntnis davon, dass Strafverfahren im Zusammenhang mit der Veräußerung von Salvia-Produkten wegen des Verdachts des Verstoßes gegen das AMG geführt wurden bzw. noch werden. Soweit bekannt, liegen noch keine rechtskräftigen Urteile vor. Die Justizstatistik differenziert innerhalb der Straftaten nach dem AMG nicht.

b) Hat die Bundesregierung oder haben ihr nachgeordnete Behörden in diesem Zusammenhang Stellungnahmen zum Produktstatus von Salvia divinorum abgegeben?

Wenn ja, mit welchem Inhalt?

In einem anhängigen Verfahren hat das BfArM auf Wunsch des Gerichts frei zugängliche Literatur zu der Droge übermittelt.

11. a) Gibt es nach Auffassung der Bundesregierung auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin Anwendungsmöglichkeiten von Salvia divinorum als Arzneimittel?

b) Bei welchen medizinischen Indikationen kommen Produkte auf Basis von Salvia divinorum zur Anwendung?

Anwendungsmöglichkeiten von Salvia divinorum auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin sind der Bundesregierung nicht bekannt.

c) Existieren in der Bundesrepublik Deutschland Fertigarzneimittel auf Basis von Salvia divinorum?

Fertigarzneimittel auf der Basis von Salvia divinorum wurden durch das BfArM nicht zugelassen. Bisher wurde kein entsprechender Antrag gestellt.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333